承認番号 22100BZX00988000

医療用品　　4　　整形用品
高度管理医療機器　　陰圧創傷治療システム　　JMDN 20395000

V.A.C.治療システム
（ATS 型）

取扱説明書

2014 年 8 月　第 10 版
K-I-011
340708 Rev K

KCI

目次

はじめに 1
使用目的、効能又は効果／適応疾患 1
警告 1
禁忌・禁止 2
V.A.C.治療システム（ATS 型）の特徴 3
操作方法又は使用方法
　ディスポーザブル製品（一般的な使用方法） 4
　ATS 型陰圧維持管理装置の使用方法 9
　　アラーム機能 13
　　メンテナンス 14
　　電源（AC 電源/バッテリー電源） 16
　特殊なドレッシング技術 17
フォームの特徴 22
フォームの選択方法 23
治療設定の選択 23
創傷のモニタリング 24
追加情報 28
連絡先 29

はじめに

V.A.C.治療システムを安全に、正しくお使いいただくため、ご使用前に本書及び添付文書を必ずご確認下さい。

不具合等が発見され修理が必要な場合や、操作や使用方法に関してご不明な点がある場合は、ケーシーアイ株式会社へご連絡下さい。
（Tel：0120-897-706）

使用目的、効能又は効果

V.A.C.治療システム（以下「本品」）は、**適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物質の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする**医療機器です。

適応疾患

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

警告

1. V.A.C.治療システムを安全にお使いいただくために、事前にケーシーアイ株式会社が規定したトレーニングを受けて下さい。また、本品は手術設備があり、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関でのみ使用することができます。
2. 以下の患者に使用する際には、特に出血に留意して慎重に対応して下さい。[出血や組織損傷の恐れがあります。]
   ・出血する恐れのある患者。
   ・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者。
   ・使用部位に止血薬を使用している患者。
3. 使用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む。）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用して下さい。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応して下さい。[感染が悪化する恐れがあります。]
4. 閉塞性動脈硬化症（ASO）や末梢動脈疾患（PAD）などの虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、慎重使用すること。[内因性の血行不良により、外科的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されていません。]
5. 急性熱傷患者には、慎重に対応して下さい。[本品の有効性、安全性が確立されていません。]

禁忌・禁止

1. 以下の創傷は、本品の使用が禁忌・禁止となっています。

・悪性腫瘍がある創傷。
・臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷。
・陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷。（髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など。）
・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷。

2. 以下の患者は、本品の使用が禁忌・禁止となっています。

・アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者。

3. 以下の使用は禁忌・禁止となっています。

・再使用禁止*
・再滅菌禁止*
・活性ガス（消毒用ガスも含む。）環境や多湿環境下での使用。[本品は気密構造ではありません。]**
・引火性物質のある環境下での使用。**
・使用後、メンテナンスをせずに他患へ使用すること。[感染性物質等の付着による感染のリスクがあります。]**

4. 以下の医療機器は併用禁忌・禁止となっています。

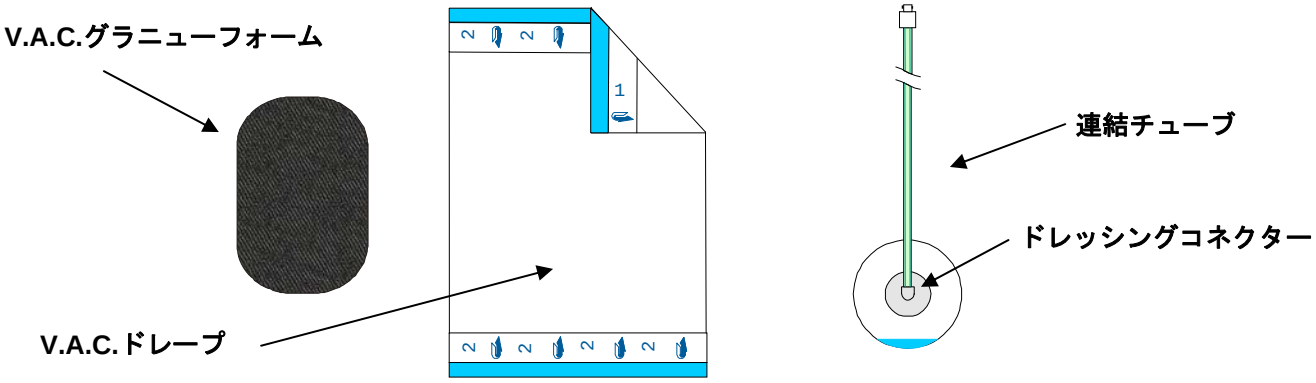
・V.A.C.治療システムの構成品以外の医療機器。[本品の本来の機能を維持できなくなる可能性があります。]
・除細動器［電流の伝達を阻害し、患者蘇生を妨げる可能性があります。]
・磁気共鳴システム（MRI）[MRI 環境下での使用に適した設計ではありません。]**
・高圧酸素治療室（HBO）[HBO 環境下での使用に適した設計ではありません。]**

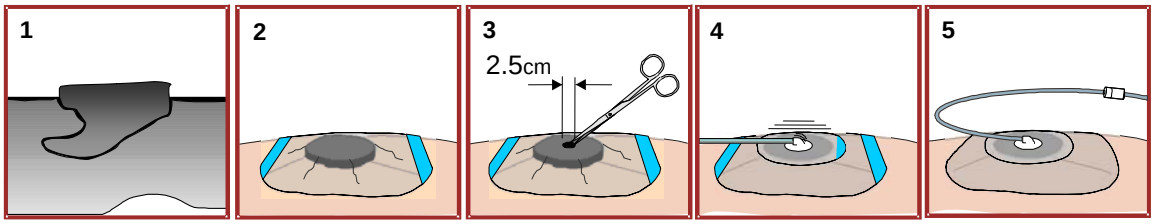
* 陰圧維持管理装置には適用せず
**陰圧維持管理装置にのみに適用

V.A.C.治療システム（ATS 型）の特徴

- **T.R.A.C.™ テクノロジー**（Therapeutic Regulated Accurate Care）
  創部に付加された陰圧を迅速に検知する機能により、設定した陰圧を維持することができます。
- **V.A.C.キャニスター（滲出液貯留容器）**
  キャニスターには疎水性のチャコールフィルターが内蔵されており、貯留された滲出液からの臭気を低減します。
- **使いやすいタッチスクリーン**
  本体はタッチスクリーンによる操作で、簡単に設定ができます。
- **電源コード（着脱可能）**
  電源コードは着脱可能です。患者の移動時には、バッテリー電池による稼動が可能です。
- **一体型のバッテリーと充電器**
  バッテリー電池は、フル充電の状態から 4 時間使用することができます。自動充電機能により、交流主電源を外すとバッテリー電源に切り換わります。
- **ポンプ寿命の延長**
  リニア駆動のブラシレスポンプを採用し、寿命が長くなりました。
- **吸引度設定**
  設定陰圧に到達するまでの吸引速度は、創傷の状態や疼痛に合わせて設定することができます。
- **陰圧設定**
  陰圧 50 mmHg から 200 mmHg まで、25 mmHg きざみで設定できます。
- **治療設定**
  連続治療（吸引）又は間欠治療(吸引)を選択することができます。
- **治療時間メーター**
  治療合計時間の表示及びリセットができます。
- **一体型 IV ポールクランプ**
  ポールクランプを利用し、本体を直径 2.2～5cm の IV ポールに取り付けることができます。
- **フットボードハンガー**
  フットボードの各種デザインによって、延長ハンガーアームも取り付け可能です。
- **ロック機能**
  誤ってタッチスクリーンに触れ、治療設定が変更しないよう、スクリーン操作の機能にロックをかけることができます。

操作方法又は使用方法－ディスポーザブル製品（一般的な使用方法）－





[フォームの適用及び交換について]

1. フォームの適用、交換時における無菌操作、清潔操作の方法は医師の判断又は医療施設の手順に従って下さい。
2. フォームの交換は、通常 48～72 時間ごと又は週 3 回以上行って下さい。本品の使用中に感染徴候が認められた場合は、12～24 時間ごとの交換が推奨されます。フォームは常に未開封滅菌包装のものを使用して下さい。ディスポーザブル製品は単回使用の使い捨てで、再使用はできません。フォームの選択は 23 頁を参照して下さい。

[準備]

1. 本品を使用する前には、創傷の評価を行い、適応の可否を確認して下さい。また、使用前には以下の準備を行って下さい。

   使用前に必要な創傷の準備
   - 適切に止血されていることを確認して下さい。
   - 感染症状を有する場合は、局所の感染コントロールを行って下さい。
   - 感染組織、壊死組織が存在する場合は、デブリードマンにより壊死組織を除去し、創面の新鮮化を図って下さい。デブリードマンを行った場合は、十分に止血を確認して下さい。

2. 施設の手順に従ってドレッシングを除去して下さい。ドレープ、フォームを除去する際には、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去して下さい。フォームを除去する際に疼痛が強い場合は、生理食塩水等で湿らせてからゆっくりと除去して下さい。必要に応じて、医師の判断で局所麻酔薬や鎮痛薬等を使用して下さい。

3. フォームを除去する際は、使用した数と除去した数が同じであることを確認して下さい。創傷全体をよく観察し、フォームの切片は全て取り除かれていることを確認して下さい。
4. フォームを使用する前に、施設の手順に従い創傷を洗浄して下さい。
5. 創傷内に血管、臓器が露出している場合は、自家組織等により組織を完全に被覆保護して下さい。**露出した血管や臓器上へフォームを直接置かないで下さい。**
6. 創傷内に腱、靭帯、神経が露出している場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護して下さい。非固着性創傷被覆・保護材等は、ずれが生じないように注意して下さい。
7. 創傷内に鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護して下さい。
8. 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させて下さい。必要に応じて、皮膚保護製品を使用し、周辺皮膚を保護して下さい。保護製品の使用は、ドレッシングの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合があります。

[フォームの適用方法]

1. 創傷（瘻孔又はポケット等を含む。）の大きさ、病態を評価して下さい。フォームの第一選択はグラニューフォームです。臓器との交通がない深い瘻孔やポケット等を有する創傷は、末端部の視認が困難な場合、交換時の取り残しを防ぐためにホワイトフォームを使用します。浅い瘻孔やポケットで、末端部が視認できる場合はグラニューフォームを使用することができます。臓器と交通がある瘻孔、及び未検査の瘻孔や深いポケットがある創傷はホワイトフォーム・グラニューフォームのどちらも使用できません。
2. フォームを創傷のサイズに合わせて裁断します。（図 1）　創傷部以外の皮膚に接触しないよう注意して下さい。創面全体を覆うように、フォームを創腔内に使用します。（図 2）　フォーム使用時は、組織損傷、陰圧の変化や滲出液除去の妨げを防ぐため、無理な力を加えないで下さい。常に創傷に用いたフォームの数を確認し、ドレープやカルテに数を記録して下さい。交換日をドレープ上などへ記録して下さい。複数個のフォームを使用した場合は、陰圧を連通させるために隣接するフォーム同士を必ず接触させて下さい。創傷部へ使用したフォームが、連結チューブのパッド部より小さい場合、20 頁の**[連結チューブのパッドより小さな創傷へフォームを使用する方法]**を参照して下さい。パッド部より小さく裁断したフォーム上へ、連結チューブを置かないで下さい。

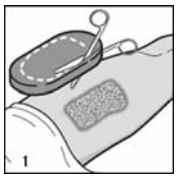


図 1

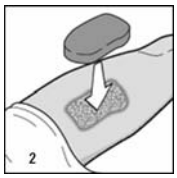


図 2

[ドレープの適用方法]

1. 取り扱いを容易に行うために、ドレープは青色のタブを残して、フォームと創傷周辺の健常皮膚を 3～5 ㎝余分に被覆できるサイズに裁断します。（図 3）　ドレープは複数の断片に切り分け、必要に応じて使用困難な箇所に追加使用して漏れを予防して下さい。

2. レイヤー1 の一辺を部分的に剥がし、接着部を露出させます。（図 4）

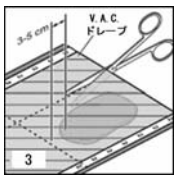


図 3

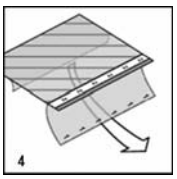


図 4

3. ドレープの接着面をフォーム側に向けて、フォームと創傷周辺の健常皮膚を 3～5cm 余分に覆うように貼付します。（図 5）　ドレープを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟する可能性があるため、最大 3 枚までとして下さい。

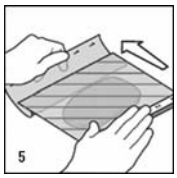


図 5

4. 残りのレイヤーをはがし、確実に閉鎖させるためにドレープを軽く押さえます。
5. 緑のストライプの安定用レイヤー2 を取り外します。（図 6）
6. 切り取り線のある青色タブをドレープより取り外します。（図 7）

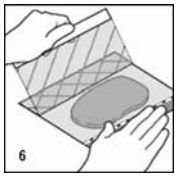


図 6

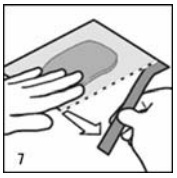


図 7

[連結チューブの使用方法]

1. 連結チューブは、排液を行うための最適な位置に設置し、骨ばっている箇所など不安定な部位への設置は避けて下さい。
2. ドレープを摘まみ上げ、2.5cm 位の穴が開くように切ります。切れ目だけの場合、吸引開始時に吸引孔が閉塞する場合があるので、切れ目ではなく、必ず穴を開けて下さい。（図 8）　フォーム内まで切断する必要はありません。

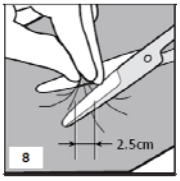


図 8

3. 連結チューブを以下の手順で使用して下さい。

   ①裏面の接着部を出すためにレイヤー1、2 両方を取り外します。（図 9）
   ②ドレープの穴を開けた箇所に、連結チューブ接続パッドの開口部を取り付けます。（図 10）
   ③連結チューブ接続パッドの縁をやさしく押さえ、連結チューブを確実に接着します。
   ④連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色のタブを剥がします。（図 11）

図 9

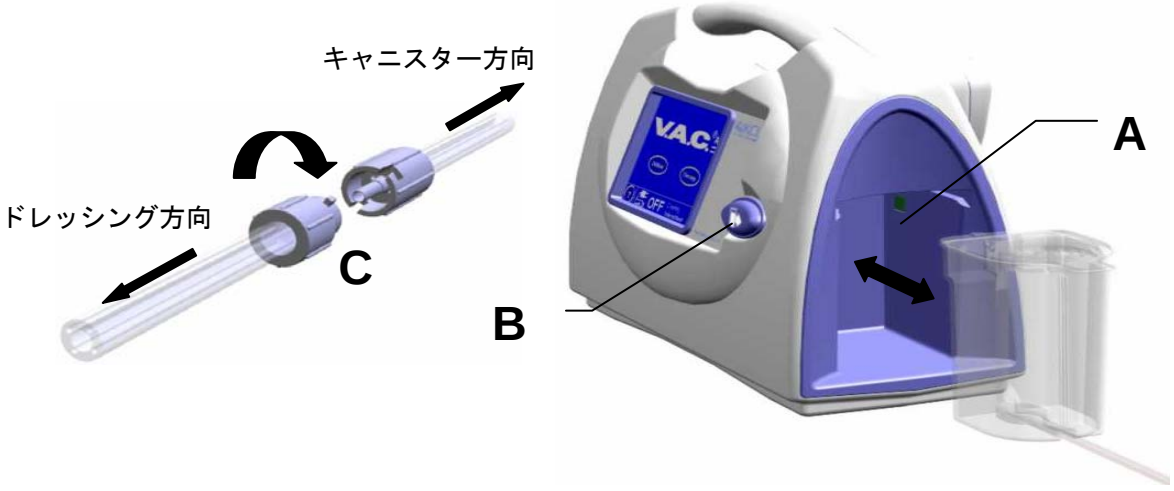
図 10

図 11

4. 治療開始後、リークがないことを確認して下さい。移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所に固定して下さい。リークが認められた場合は、リーク箇所にドレープを追加して確実に閉鎖して下さい。
5. 全てのディスポーザブル製品は、医療用廃棄物として廃棄して下さい。

[ATSV.A.C.キャニスターの取り付け]

1. 滅菌包装より ATSV.A.C.キャニスターを取り出し、本体にしっかりと差し込みます。カチッと音がするまでキャニスターポート(A)内にスライドさせ、完全に挿入されたことを確認します。
2. フォーム側の連結チューブと、ATSV.A.C.キャニスターのチューブを接続し、コネクター部を回してロックします。(C)　それぞれのチューブのクランプが開いた状態であることを確認して下さい。クランプは患者側から離れた箇所に設置して下さい。
3. ATSV.A.C.キャニスターは 1 週間に 1 回以上の交換を原則とし、滲出液の量に応じて適宜交換して下さい。ATSV.A.C.キャニスターは滲出液を固めるゲル化剤入りと、ゲル化剤なしがあります。どちらも滲出液の容量は変わりません。滲出液の量は、キャニスター側面にある目盛でおおよその量を計測することができます。

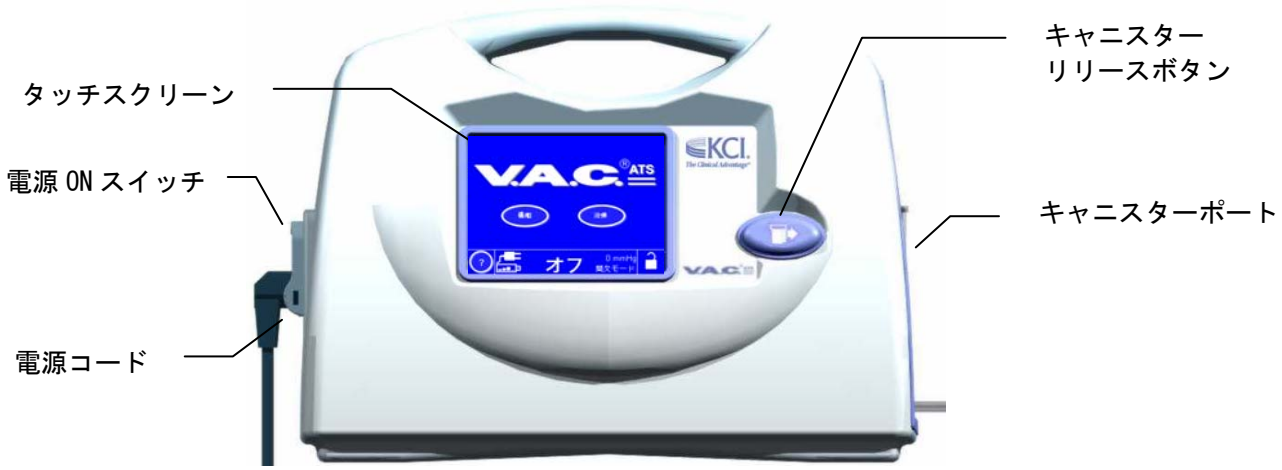


[ATSV.A.C.キャニスターの取り外し]

1. ATS 型陰圧維持管理装置のスイッチをオフにします。
2. ATSV.A.C.キャニスターのチューブと、フォーム側の連結チューブのクランプを閉じます。
3. コネクター部(C)を回して、ATSV.A.C.キャニスターと接続チューブを外します。
4. キャニスターリリースボタン (B) を押してから ATSV.A.C.キャニスターを取り外します。

操作方法又は使用方法　－ATS 型陰圧維持管理装置の使用方法－

[ATS 型陰圧維持管理装置の準備]



1. ATS 型陰圧維持管理装置は常に床と水平の状態で使用して下さい。装置は、調節ハンガーを使い、ベッドのフットボードに装着することができます。また、このハンガーは厚さ 7.5cm 未満のフットボードへ取り付けることができます。一体型 IV ポールクランプを使い、IV ポールに設置することもできます。

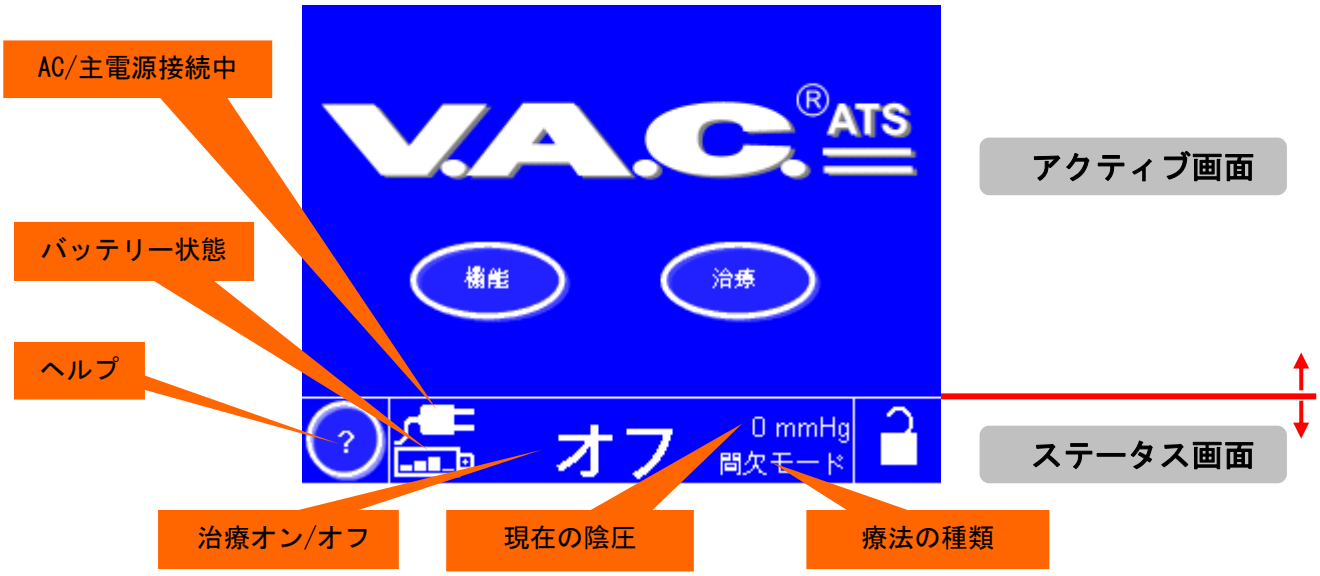
   注意：
   IV ポールクランプは直径 2.2 cm 以下のポールには使用しないで下さい。
   IV ポールクランプはしっかり締め、ポールからずれないように取り付けて下さい。IV ポールへ装着した装置を安定させるため、ポールベース幅の 2 倍の高さを超えるところには設置しないで下さい。

2. 電源コードを取り付け、適切な電源に接続します。

   （電圧：AC 100V、 消費電力：70W）

   －バッテリー電源で使用する際には事前に充電して下さい。（電源の項参照。）

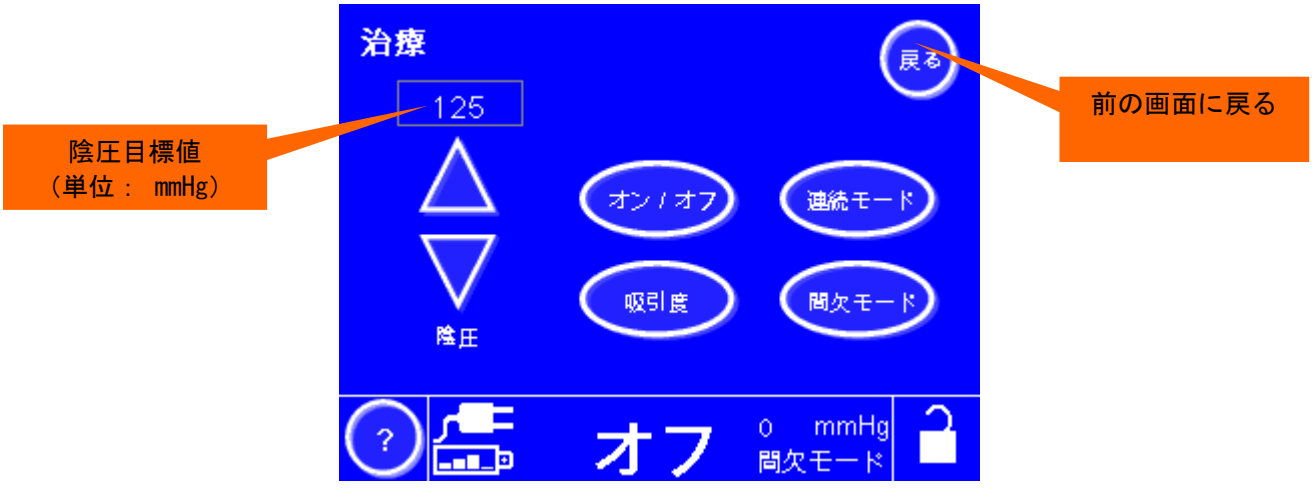
3. 電源コードの上にある電源スイッチを押して、電源をオンにします。



ホーム画面

[治療の設定]

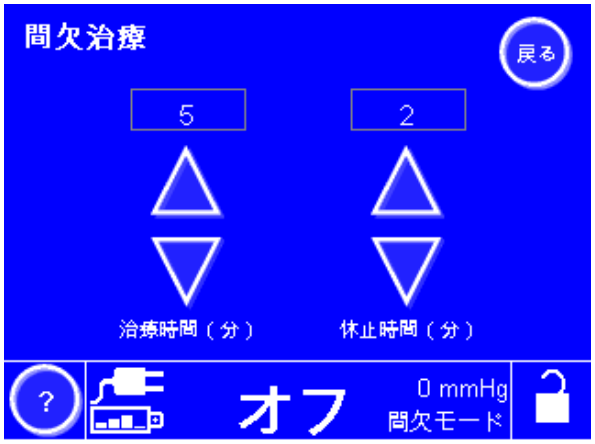
1. 治療ボタンを押し、治療設定を選択します。



治療画面

2. 陰圧レベルを選択します。矢印キーを使って吸引圧のレベルを 50 ～ 200 mmHg の間で設定します。通常は、標準的な陰圧である 125 mmHg にセットされています。

3. 治療設定を選択します。標準設定は連続治療です。間欠治療を選択すると、間欠治療の画面に移動します。 間欠治療の標準設定は 5 分間オン、2 分間オフです。

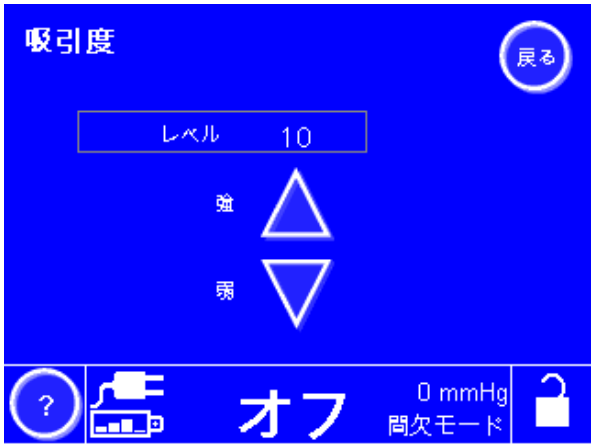


矢印キーを使ってオン・オフの時間を 1 ～ 10 分の間で増減します。
「戻る」を押して選択内容を確認し、治療画面に戻ります。

4. **吸引度レベルの選択：**

吸引度レベルは創部の陰圧が設定値へ達するまでの速度で、単位は mmHg/sec です。吸引度レベルが低いほど、目標値への陰圧付加がゆっくりと行われます。この機能は、間欠療法を開始した初期段階において、陰圧を加えたり開放したりする際の疼痛や不快感を軽減するのに有用です。

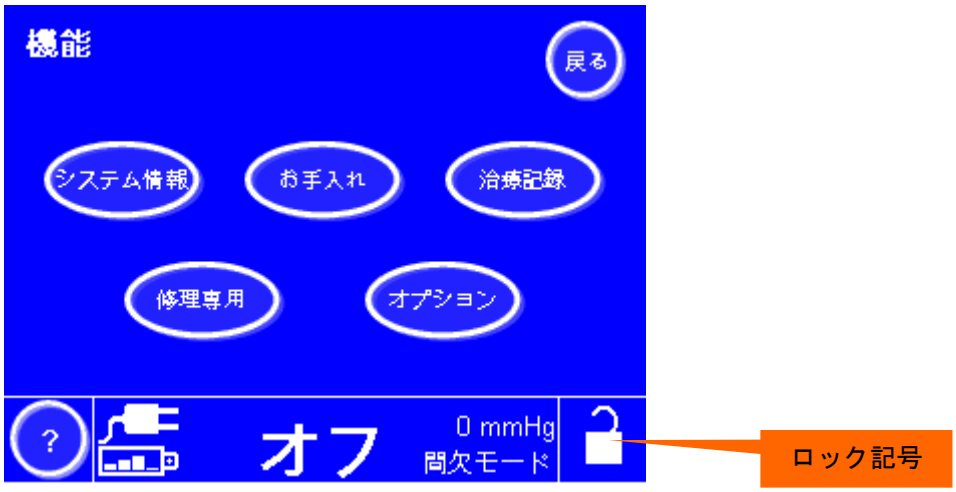
吸引度は 10～50 mmHg/sec で、5 mmHg/sec きざみで設定できます。標準設定は 10 mmHg/sec です。標準設定の 10 mmHg/sec から開始し、状態に合わせて調整して下さい。吸引度は、疼痛緩和のために最低の設定値のまま継続することもできます。



矢印キーを使って吸引度レベルを増減させます。単位は mmHg/sec です。陰圧は、さまざまな創傷の状態と疼痛等に合わせて変更して下さい。
「戻る」を押して治療画面に戻ります。

［ロック機能］

ロック機能は、タッチスクリーンに誤って触れた際に、設定値が変更されることを防止できます。



［タッチスクリーンのロック方法］

ロック記号を 3 秒間押し、タッチスクリーンの操作を不可にします。ロックがかかるとロック 記号が表示され、タッチスクリーンのコントロールがロックされたことを示します。

［タッチスクリーンのロック解除方法］

コントロールのロックを解除するときは、ロック記号を 3 秒間押します。ロック記号が開き 、タッチスクリーンのコントロールのロックが解除されたことを示します。

アラーム機能

アラームの種類を以下の表へ示します。問題が発生すると、アラームの原因が画面上に表示され、アラーム音が鳴ります。

アラームの種類 「画面上の表示」	内容	対処方法
キャニスターフル **「キャニスターが満杯です！」**	メッセージ表示とアラーム音で通報されます。	ATSV.A.C.キャニスターを交換し、治療を再開して下さい。
チューブの詰まり **「閉塞が検出されました！」**	メッセージ表示とプロンプト音で通報され、詰まりが解消されると 1 分後にキャンセルされます。 詰まりが 5 分続くと、陰圧療法がオフとなり、フルアラームが鳴ります。	チューブクランプが開いていることを確認します。 チューブがねじれたり挟まれたりしていないか点検します。
チューブ及び/又はドレープのリーク **「漏れが検出されました！」**	メッセージ表示とプロンプト音で通報され、リークが密閉されれば 2 分後にキャンセルされます。 さらに 2 分後、フルアラームが鳴り、5 分後には陰圧療法がオフとなります。	ドレープ周りを軽く圧迫し、リークを点検して下さい。リーク箇所が判明した場合、ドレープを追加して下さい。 接続チューブが正しく接続されていることを確認して下さい。 ATSV.A.C.キャニスターがしっかり固定されていることを確認して下さい。
治療の非作動 **「治療停止中！」**	陰圧療法がオフになってから 15 分後、メッセージ表示とアラーム音で通報されます。	スイッチをオンにします。
バッテリー低下 **「バッテリーが消耗しています！」**	終了前にメッセージ表示とアラーム音で通報されます。	主電源/AC 電源に接続し、バッテリーを充電して下さい。

[アラーム音オフ]

アラーム画面でミュートボタンを押すと、アラーム音が 2 分間オフになります。アラームの原因を除いた後、続行ボタンを押してアラーム音をオフにし、ホーム画面に戻って下さい。

メンテナンス

[標準的感染予防策]

メンテナンス等で使用後の装置へ触れる際には、体液や滲出液等の飛沫病原体による感染リスクを低減するために、各医療施設の規定に従って、以下の標準的感染予防策を実施して下さい。

- 医療用手袋の使用
- 医療用ガウンの使用
- 防護メガネの使用
- 防護マスクの使用

[電源コードの点検]

電源コードは破損や磨耗がないかを定期的に点検し、破損や磨耗のある電源コードは直ちに交換して下さい。

[ATS 型陰圧維持管理装置のクリーニング]

ATS 型陰圧維持管理装置は、週に 1 度、漂白剤の希釈液（例として次亜塩素酸ナトリウム希釈液 500ppm ）又は低刺激性の消毒剤で拭いて下さい。布はしっかり絞り、機器へ液体が入らないように注意して下さい。上記以外の化学薬品は使用しないで下さい。

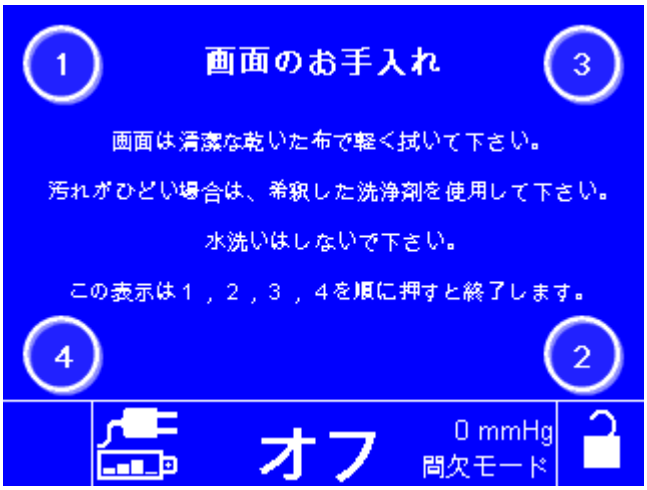
治療中に機器を清拭する場合は、誤って設定を変更しないように、「お手入れ」を設定して、タッチスクリーンを使用不可にして下さい。

機能画面

タッチスクリーンを使用不可にする方法：

1. ホーム画面が表示されるまで戻る。
2. 「機能」ボタンを押します。
3. 「お手入れ」ボタンを押し、クリーニング画面を開きます。これにより自動的にタッチスクリーンのメイン領域が使用不可になります。

注意：クリーニング中は、キャニスターポート内部にあるモジュラーコネクターに液体が侵入しないよう注意して下さい。



クリーニング画面

4. 清潔で乾燥した布を用いて画面を拭きます。必要に応じて、軽く湿らせた布で拭いた後、乾いた布で湿り気を拭き取って下さい。

5. 画面上の指示に従い、ホーム画面に戻ります。

電源（AC 電源/バッテリー電源）

[バッテリー電源への自動切り換え]

AC 主電源が外れた場合には、自動的にバッテリー式へ切り換わります。治療設定は切り換え前の設定値が継続されます。タッチスクリーンの画面上からはプラグのアイコン表示が消え、バッテリーアイコンが表示されます。再びコンセントに接続すると、AC 主電源に戻り、治療ユニットがコンセントに接続されている間はバッテリーが自動的に充電されます。

[平均バッテリー持続時間]

フル充電後、約 4 時間持続します。設定値により異なります。

[平均バッテリー充電時間]

充電時間は約 4 時間で容量の 85%、約 10 時間でフル充電に到達します。

[バッテリー低下アラーム]

バッテリーインジケータ内にチェックマークが 1 つあるときは、バッテリー残量は約 25%となります。バッテリー残量が非常に少なくなるとアラーム音が鳴り、治療がオフに切り換わります。ただし、バッテリー低下アラームが鳴ってもタッチスクリーンは機能します。

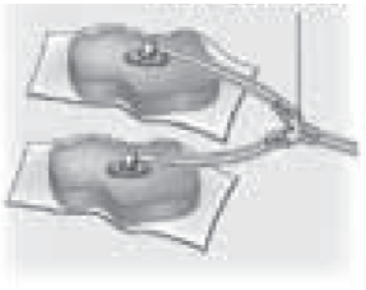
[自動終了（自動電源遮断）]

バッテリー残量が最低レベルに達すると、スイッチは自動的にオフとなり、AC 主電源に接続してもスイッチは切れたままになります。電源を復帰するときは、電源スイッチを使って治療ユニットのスイッチを一度オフにしてからオンにして下さい。

操作方法又は使用方法　－特殊なドレッシング技術－

複数の創傷における治療技術

[Y 字連結管の利用]

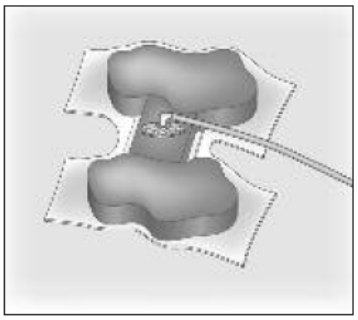


Y字連結管を連結チューブに取り付けることで、1台のATS型陰圧維持管理装置で、同じ患者の2か所の創傷部に対し治療をすることができます。

Y 字連結管使用時の注意事項

- 接続方法等取扱いの詳細については、付属の添付文書を参照ください。
- 2 か所の創傷部を同時に治療していても、片方の創傷部のみ陰圧を感知します。
- 感染が疑われる創(感染症状を軽快させた創も含む)と非感染創の 2 か所を Y 字連結管で接続しないでください。
- 病因が異なる創傷部に対して使用しないでください。
- 移植片や皮弁がある創傷部に対して使用しないでください。
- 最適陰圧が異なる創傷部に対して使用しないでください。
- 週に 1 回以上交換を行ってください。

[ブリッジング法]



同じ患者で創傷が隣接していて、同様の病状である場合、ブリッジングと呼ばれる技術を用い1台のV.A.C.治療システムで治療することができます。 ブリッジングの利点はチューブの使用が1本で済むことであり、患者にはより便利になります。

段階的ブリッジングガイドライン

創傷間にある健常皮膚を V.A.C. ドレープ、又はハイドロコロイドドレッシング材や水蒸気透過性粘着フィルムドレッシング材などの皮膚保護材で保護します。両方の創傷にフォームを使用し、創傷間を別のフォームで接続しブリッジを作ります。 全てのフォームは互いに接触している必要があります。滲出液が一方の創傷からもう一方の創傷へ流出しないように、連結チューブのパッドは必ず中心の位置に配置して下さい。病因の異なる創傷同士や感染性創傷と非感染性創傷のブリッジングは勧められません。

[瘻孔・ポケット等]

瘻孔・ポケット等を有する創傷で、最奥部を目視できない場合にはV.A.C.ホワイトフォームを使用して下さい。V.A.C.ホワイトフォームは常に一片を広くもう一片を狭く切り取るようにして下さい。これによって瘻孔の開口部を瘻孔遠位部が閉じるまで開いた状態にすることができます。瘻孔・ポケット等が完全に閉じるまで、治療設定は連続治療にして下さい。
先のみえない瘻孔や未検査の瘻孔・ポケット等には使用しないで下さい。

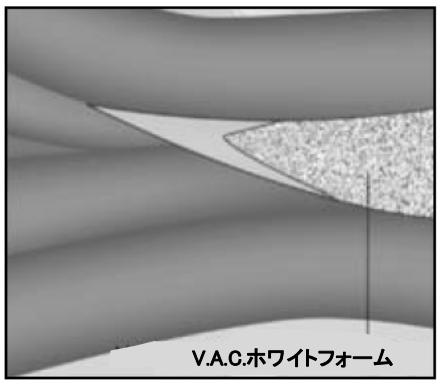
瘻孔・ポケットに対する初回のフォームの使用方法

1. 瘻孔・ポケットのサイズを測定します。
2. 除去時の取り残しを防ぐため、瘻孔・ポケットの長さより長めにフォームを切ります。創傷の末端部までフォームを入れます。瘻孔・ポケット内のフォームは、創底側と反対の端部が連結チューブを接続する部分のフォームと必ず接するようにして下さい。フォーム同士が接していないと、陰圧を付加することが出来ません。

初回以降の交換

排液が減少し始め、肉芽組織の存在が確認できるようになったら、次の方法でドレッシング材を順次交換することができます。

1. 瘻孔・ポケット等のサイズを測定します。
2. V.A.C.ホワイトフォームは一片を広くもう一片を狭く切り取るようにして下さい。（クサビ状）
3. 瘻孔・ポケットの末端部までフォームを入れます。
4. 末端部よりフォームを 1～2cm 引き抜きます。この方法では、瘻孔・ポケットの末端部にフォームが無くなりますが、陰圧により両端が引き寄せられ、末端部から前方に向かって肉芽組織の形成を促進します。
5. 治療設定は連続治療を継続します。
6. この手順を瘻孔・ポケット等が閉じるまで繰り返します。



V.A.C.ホワイトフォームを 1～2cm 引き出し、瘻孔・ポケット等の末端部にフォームが存在しないようにします。

[足の創傷]

足の底面や踵の創傷には、チューブの配置による余分な圧力がかからないようにするために、ブリッジング法の使用が適しています。 これは、連結チューブを足背に配置するようにフォームを使用する方法です。

創傷から離して連結チューブと接続するブリッジング法

1. 創傷部へフォームを置きます。
2. 創傷周囲から足の甲にかけて V.A.C. ドレープもしくはその他の創傷被覆・保護材を使用して、健常皮膚を保護します。
3. 別のフォームをアルファベットの「C」型に切ります。
4. C 型に切ったフォームを創傷部のフォームから足背へ置きます。フォームは適切に保護した皮膚の上へ置き、健常皮膚へ直接接することのないように注意して下さい。健常皮膚へフォームが接触した場合、皮膚損傷を招く恐れがあります。
5. V.A.C. ドレープで、創傷部から足背へ置いたフォームを被覆します。
6. 足背側のフォーム上のドレープに穴をあけ、連結チューブを使用します。
7. V.A.C. 治療システムの効果を最大限に発揮するためには、足底の創傷に対する免荷が重要です。

足底面の創傷のための「C」型カット

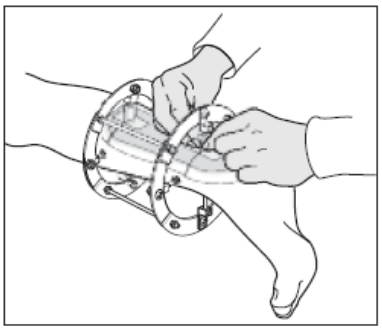
[整形外科用装置]

フォームは創外固定器などの整形外科用装置と併用して創傷に使用することができます。

使用方法

1. 創傷に適切な V.A.C. フォームを使用します。
2. 形成可能なハイドロコロイドを創傷から約 1.5cm 上のところでピンのまわりにぴったりと巻きます。
3. V.A.C. ドレープを適当なサイズに切り取って創傷に使用します。

4. ピン及びピンに巻いた V.A.C.ドレープを覆うように、ピンの両側から垂直にドレープを貼り合わせます。 吸引開始時にドレープの端をつまみ、確実な閉鎖を促します。 リークがないことを確認して下さい。

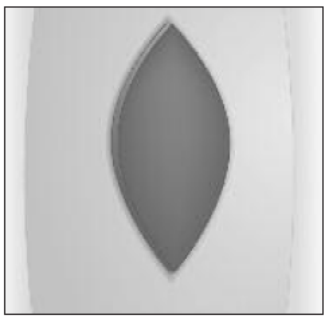


整形外科用装置(ピン)周囲への V.A.C.ドレープの適用

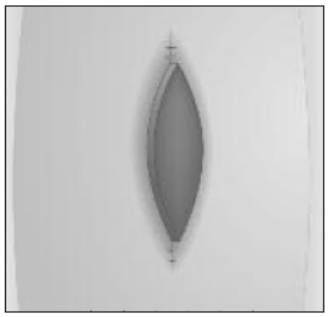
[創縁の引き寄せ]

開放創に対しては、創縁の引き寄せ効果も期待できます。

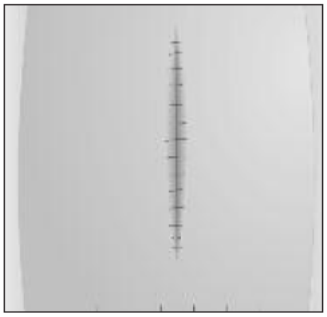
1. 通常、V.A.C.グラニューフォームの使用を推奨します。
2. 陰圧は創傷や滲出液の状態に応じて調節して下さい。
3. フォーム交換ごとに、フォームを徐々に小さくし、創縁の引き寄せをコントロールして下さい。



**フォームの使用開始時
その後、次第に小さなフォームに切り換える**



適切な創縁の引き寄せにより段階的な創閉鎖が可能となる



完全な創閉鎖の達成

[連結チューブのパッドより小さな創傷へフォームを使用する方法]

連結チューブのパッドのサイズ（4cm）よりも小さい創傷にフォームを使用する際は、以下の方法で行って下さい。

注意）連結チューブのパッドより小さく裁断したフォーム上へ、連結チューブを設置しないで下さい。パッドの辺縁が健常皮膚を圧迫し、潰瘍などの損傷を招く恐れがあります。

1. 創傷のサイズ、ポケットや瘻孔等の有無を確認します。 臓器と交通がない瘻孔等で、創底が目視できない場合は V.A.C.ホワイトフォームを使用します。 臓器と交通のある瘻孔、未検査の瘻孔等には使用しないで下さい。 末端部が目視できる創傷には V.A.C.グラニューフォームを使用することができます。
2. 創傷周囲の健常皮膚を、V.A.C.ドレープ又は創傷被覆・保護材等で保護します。皮膚の浸軟を防ぐために、必要に応じて皮膚ケア製品を使用して下さい。
3. フォームを創傷のサイズに合わせて裁断します。
   注意： 断片が創傷内に落ちる危険があるため、創傷の上でフォームを切らないで下さい。 創傷から離れた位置でフォームの端を擦り合わせるか切りそろえて、除去時に創傷に付着・残留する可能性のある断片などを取り除きます。
4. 創傷部へフォームを置きます。 フォームを創腔内に強く押し込まないで下さい。
5. 創傷部へ置いたフォームとは別に、グラニューフォームをパッドよりも 2～3cm 大きく裁断し、創傷部へ置いたフォームの上へ重ねて使用します。

   連結チューブは、必ずパッド部分より大きく切ったフォームの上へ装着して下さい。フォームは健常皮膚に直接接触しないよう注意して下さい。
6. 創傷部位や状況により、フォームを重ねて使用することが困難な場合は、ブリッジング法(17 頁)を用いて、創傷部から離れた場所へ連結チューブを設置して下さい。V.A.C.ドレープで、フォームの周囲 3～5cm を被覆します。
7. フォーム上のドレープへ穴を開け、連結チューブを設置します。

フォームの特徴

V.A.C.治療システムには、創傷へ使用するフォームの種類が材質別に 2 種類あります。フォームの特徴及び違いを表 1 へ示します。

表 1 フォームの特徴(グラニューフォーム・ホワイトフォームの違い)

種類	グラニューフォーム	ホワイトフォーム
外観/ 材質	黒色/ポリウレタン製	白色/ポリビニルアルコール製
特徴/ 性状	Reticulated (Open) Pores -創床全体に陰圧を付加する、網状の開放細孔を有するフォーム。 -白に比べて硬く、ざらざらした感触。	Dense, Open-pore foam -高密度な開放細孔を有するフォーム。 -黒に比べて軟らかく、滑らかな感触。
機能	・肉芽組織形成を促進する。 ・創傷の収縮を促進する。 ・疎水性(撥水性)で、滲出液の除去を促す。	・抗張力に優れているため、フォーム除去時にちぎれて取り残すことがない。 ・親水性(保水性)であり、予め滅菌水を含水した状態で包装されている。 ・創傷へフォームが固着する可能性を低減でき、追加の保護層(創傷被覆・保護材等)を使用する必要性が低下する。
使い分け	・通常、肉芽形成促進のために、第一選択として用いる。 ・基本陰圧(設定)は、125mmHg を推奨する。 ・陰圧は、創傷の状態、肉芽の質、滲出液の量などを医師が総合的に評価して選択する必要がある。	・瘻孔やポケットに使用し、フォームの取り残しを防ぐ。 ・疼痛が強い創傷に対して、疼痛を軽減する。 ・最低 125mmHg の陰圧設定が必要である。(グラニューフォームに比べて高密度なため、陰圧が連通し難い。) ・陰圧は、創傷の状態、肉芽の質、滲出液の量などを医師が総合的に評価して選択する必要がある。

フォームの選択方法

フォームの第一選択は、肉芽形成の促進効果が高いグラニューフォームが推奨されます。創底を視認できない深い創傷や、瘻孔、ポケットを有する創傷には、フォームの取り残しを予防するために、抗張力に優れたホワイトフォームを使用して下さい。フォームは、創傷の臨床的状態を医師が評価して選択する必要があります。

治療設定の選択

全ての創傷に対して連続治療を推奨します。特に連続治療の継続を推奨する症例を以下へ示します。

連続治療の継続が推奨される創傷

・出血のリスクが高まると予想される症例。
・間欠治療により疼痛が増強した症例。（吸引と休止を繰り返すため、刺激により疼痛が増強する場合がある。）
・閉鎖状態の維持が困難な症例。（肛門周囲、足趾の創傷など。）
・瘻孔やポケットを有する症例。（連続治療により創縁の引き寄せ及び収縮状態を維持し、瘻孔やポケット*の閉鎖を促す。）
・多量の滲出液排出が認められた症例。
・胸腹部や関節等の可動部位に創傷がある症例。
*瘻孔やポケットのある創傷では、間欠を設定した場合、休止期に収縮していた創傷・創縁が弛緩するため連続治療の継続を推奨しています。

海外では、創傷の性質に応じて連続治療、間欠治療が選択されています。動物試験の結果では、間欠治療にすることで血流量の増加が認められています。そのため装置は、医師の判断で治療設定を選択することができるよう開発・設計されています。創傷の性質は症例によって様々で、全ての創傷状態に対する治療設定の選択を確立することは困難です。治療設定は、創傷の臨床的状態を医師が評価して選択する必要があります。

創傷のモニタリング

疼痛管理

V.A.C.治療システムによる治療中、創傷が治癒し始めると、痛みが軽減します。ただし、治療中やフォーム交換中に不快を感じる場合もあります。必要に応じて、疼痛コントロールを図って下さい。

疼痛緩和のために、以下の対応を考慮して下さい。

- 治療中に疼痛がある場合、V.A.C.ホワイトフォームへの変更を考慮する。
- 適切な鎮痛薬を投与する。
- フォーム交換時に疼痛がある場合は、前投薬、非固着性ドレッシングの使用（創面へフォームが固着することによる疼痛の予防。）、フォーム除去前にチューブ又はフォーム中に局所麻酔剤を注入する、などの対応を検討して下さい。
- 疼痛の急激な増強など異常が認められた際には、創傷、全身の十分な観察・管理を行って下さい。

治療期間

治療期間は、医師の治療目標、創傷の状態、合併症の有無等によって異なります。創傷の臨床的状態を医師が評価して、終了の時期を決定して下さい。

V.A.C.治療システムを終了（中止）する必要がある場合

以下の場合にはV.A.C.治療システムの使用を終了（中止）して下さい。

- 治療目標が達成された場合。十分な肉芽形成が認められ、二次閉鎖が可能と判断された場合。又は外科的手術による閉鎖が可能と判断された場合。
- 1～2週間連続して創傷に全く改善が見られず、創傷治癒の促進が認められない場合。
- 患者が治療計画に従うことができない、又は従う意思がなく、効果的にV.A.C.治療システムを使用することが出来ない場合。

有効性の指標

- 滲出液の量は時間が経つにつれて徐々に減少します。滲出液の色は、血性から漿液血性、漿液性へと移行します。
- 最初のフォーム交換時に、創傷のサイズが僅かに増大したように見えることがあります。これは、V.A.C.治療システムの作用メカニズムに関連します。
- V.A.C.治療システムが創底の末梢循環を促進するため、創底の色が濃赤色になることがあります。
- 陰圧治療中に漿液血性又は血性の排液が見られることがあります。これは、V.A.C.治療システムが末梢循環を促進する作用メカニズムがあるためです。滲出液の変化は、肉芽組織中の毛細血管の破綻に関連する可能性があります。V.A.C.治療システム中に突然の出血や多量の出血がある場合、又はチューブやV.A.C.キャニスター中に鮮血が見られる場合は、直ちにV.A.C.治療システムを中止して、止血措置をとり、医療支援を求めて下さい。

- 創傷の治癒が良好に進むと、創傷のサイズが減少します。治癒状態を効果的に評価するために、1 週間ごとに創傷サイズの測定を行い、病院の規定に従い記録することを推奨します。通常、創傷の大きさは毎週縮小します。もし全く創傷サイズに変化がない場合は、総合的な評価を行い適切に対処する必要があります。この場合は、「無効性の指標」の項を参照して下さい。
- 創傷は肉芽組織の形成を続け、上皮化が創傷縁部に見られてきます。

無効性の指標

通常、創傷の大きさは毎週縮小します。もし全く創傷サイズに変化がない場合は、総合的な評価を行い、適切に対処する必要があります。

創傷サイズの変化がほとんど見られない場合の対応：

V.A.C.治療システムの使用方法、稼動状態には問題がなく、1～2 週間連続して創傷のサイズにほとんど変化が見られない場合で、患者のコンプライアンス、合併症などが原因でない場合は、以下を参照して下さい。

- 創傷部が適切に除圧されているか確認して下さい。例えば、坐骨部の創傷に使用している場合、長時間の坐位による圧迫が、創傷治癒に影響している可能性があります。
- 上皮化を促進するため、浅い創傷の場合は、フォームを創傷の端よりも僅かに小さめに切って使用して下さい。
- V.A.C.治療システムの使用を 1～2 日中断し（「治療休止」）、その後、治療の再開を検討して下さい。中断中は、フォームを除去し、他のドレッシング材を使用して下さい。
- 治療設定を連続治療から間欠治療、又はその逆へ変更して下さい。治療設定の変更は、創傷、滲出液の状態に応じて、変更することが効果的と判断される場合のみ行って下さい。瘻孔・ポケット等を有する創傷や滲出液の多い創傷の場合、間欠治療は推奨されません。
- 創傷への陰圧負荷を妨げるような他の製品が創傷に使用されていないかどうかを確認して下さい。
- 栄養状態を評価し、適切にコントロールされていることを確認して下さい。
- V.A.C.治療システムの治療時間を画面操作によりチェックし、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。各日の治療時間が 22 時間以下である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行えるように対処して下さい。
- 病院の規定又は医師の指示に従い、創傷感染の有無を調べて下さい。適切に感染コントロールを図って下さい。

創傷の悪化

フォーム交換の度に改善が見られていた創傷が、48 時間以内に急激に悪化した場合は適切な措置が必要になります。以下を参照して下さい。

- V.A.C.治療システムの治療時間を画面操作によりチェックし、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。各日の治療時間が 22 時間以下である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行えるように対処して下さい。
- 聴診器を用いたリーク音の聴取、ドレープの閉鎖状態を調べて、小さなリークの有無をチェックして下さい。必要に応じてドレープを追加して下さい。ただし、水蒸気透過性が低下するため、同一部位にドレープを 3 枚以上重ねないで下さい。
- フォーム交換の際にはさらに丁寧に創傷を清浄して下さい。
- 感染徴候がないか確認し、感染が認められる場合は、適切にコントロールして下さい。
- フォームは最低 48 時間ごと、もしくは週に 3 回以上の交換が必要です。必要に応じて、より頻繁に交換して下さい。感染徴候が認められた場合、12～24 時間ごとの交換を推奨しています。
- 必要に応じてデブリードマンを行って下さい。創傷の辺縁が下に捲れていると、肉芽組織の形成と上皮細胞の遊走が阻害される可能性があります。この場合、創縁の外科的デブリードマンを検討して下さい。
- 骨髄炎の有無を調べ、ある場合には適切に治療して下さい。

<u>創傷の色の変化</u>

創傷に黒ずんだ変色が認められる場合：

- 圧迫等による物理的損傷の可能性があれば除去して下さい。創傷内に過度にフォームが詰め込まれていないか、フォーム上のドレープが引っ張られて余分な負荷がかかっていないか等を確認し、創傷部や周囲の皮膚を適切に除圧して下さい。
- 陰圧設定を 25mmHg きざみで漸減して下さい。
- 患者が抗凝固剤を服用しているかどうかを調べ、もし服用している場合は、最近の凝集能検査値を確認して下さい。
- フォームの詰めすぎを防止するために、フォームを使用する前に厚さを調整するか、V.A.C.グラニューフォームシンキットの使用を考慮して下さい。

創傷が白っぽく見える、極端に湿潤している、又は浸軟が認められる場合：

- V.A.C.治療システムの治療時間を画面操作によりチェックし、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。各日の治療時間が 22 時間以下である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行えるように対処して下さい。
- 感染の有無を確認して下さい。
- 排液が増えた場合は、圧力設定を 25mmHg きざみで漸増して下さい。
- リークの有無を確認して下さい。
- フォームが適切に使用されているか評価して下さい。
- ブリッジング法で、連結チューブを創傷から離れたところへ装着している場合、使用方法を再考して下さい。
- 創周囲の浸軟に対しては、V.A.C.ドレープ又はその他の創傷被覆材等で保

護して下さい。
・ 滲出液が創傷周囲の皮膚に付かないようにして下さい。
・ 創部が圧迫されていないか確認して下さい。圧迫がある場合は、適切に除圧して下さい。

<u>創傷の異臭</u>

V.A.C.治療システムを使用中は、創傷から細菌やタンパク質を含む滲出液が排液され、異臭を生じる場合があります。細菌やタンパク質の種類が、異臭のタイプと強さに影響する可能性があります。
・ 細菌量を減らし異臭を最小限にするためには、フォーム交換の際に毎回創傷をよく洗浄して下さい。
・ 創傷を十分清浄した後も異臭が認められ、感染徴候が認められる場合は適切に感染コントロールを図って下さい。
・ V.A.C.キャニスターは、異臭を低減することができます。
・ V.A.C.治療システムが異臭の原因と思われる場合は、使用を中止してケーシーアイ株式会社へ連絡し、装置を交換して下さい。

追加情報

高圧酸素治療

V.A.C.治療システムを使用中に、定期的に高圧酸素治療を受ける場合は、圧力変化がチューブやドレッシングへ影響する恐れがあるため、使用を中断して下さい。以下の手順を推奨します。

1. V.A.C.治療システムを高圧酸素室内に持ち込まないで下さい。 V.A.C.治療システムは、高圧酸素室環境向けに設計されておらず、火災等の危険性があります。
2. V.A.C.治療システムを中断中は、V.A.C.キャニスターとフォーム側の連結チューブを外し、先端を清潔なガーゼ等でカバーするか、又はフォームを除去して他のドレッシング材へ交換して下さい。
3. V.A.C.キャニスターチューブから連結チューブを取り外す際には、事前に連結チューブ及び V.A.C.キャニスターチューブのクランプを閉じて下さい。
4. **他のドレッシング材へ交換しない場合、高圧酸素治療中は連結チューブのクランプを開放したままにして下さい。**
5. 24 時間以内に連続して 2 時間以上システムを中断する場合は、フォームを除去して下さい。 再開する場合は創傷を洗浄し、未開封の滅菌済みパッケージを開封して新しいフォームを使用して下さい。 V.A.C.治療システムを作動させずに 2 時間以上フォームを放置したままにしないで下さい。
6. 高圧酸素治療の終了後、V.A.C.治療システムを再接続し治療を再開します。リークの有無をチェックし、確実に閉鎖されていることを確認して下さい。

画像診断

- X 線検査、MRI、蛍光透視法（フルオロスコピー）、色素試験等を受ける場合には、放射線科医師、放射線技師、創傷治療を行っている医師がフォームを除去する必要があるか判断して下さい。
- 画像診断では、創傷部位に陰影が生じる可能性があります。
- これらの検査中、フォーム及び連結チューブが安全に固定されていることを確認して下さい。

磁気共鳴画像法（MRI）

V.A.C.治療システムを使用している患者に MRI 検査を行う場合には以下の対処が必要です。

1. V.A.C.治療システムは磁気共鳴（MR）に対して安全ではありません。V.A.C.治療システムを MR 環境内に持ち込まないで下さい。
2. V.A.C.治療システムを MR 環境に持ち込むと、患者や治療担当者に障害を及ぼしたり装置を損傷するおそれがあります。
3. V.A.C.治療システムを 2 時間以上中断する場合は、フォームを除去して他のドレッシング材に交換して下さい。

4. V.A.C.グラニューフォーム及び V.A.C.ホワイトフォーム、連結チューブには MRI 検査を妨害する金属（成分）は一切含まれていません。
5. 創傷が撮影範囲にある場合は、事前にフォームを除去して下さい。

V.A.C.治療システムは、医師の判断に基づき使用して下さい。

V.A.C.治療システムは、フォームの選択、治療設定の選択、陰圧の調整、補助ドレッシングの使用、フォーム交換の時期、治療の中止/継続等、全て医師が判断し、症例に応じて適切な使用法を選択して下さい。取扱説明書へ記載している推奨は、海外の使用実績と日本で実施した治験結果に基づいていますが、症例によっては推奨方法が奏効しない可能性もあります。

[連絡先]
ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号　紀尾井町ビル 5 階
電話　0120-897-706（フリーダイヤル）

［Memo］

［Memo］

[Memo]